

## 「悪魔の証明」はたやすい

「エビデンス」で Google を検索すると 685 万件ヒットする。医療の分野に限らず、日常的に用いられているが、医学におけるエビデンスとは、「因果関係の証拠」であると筆者は考えている。医学研究の方法、基本の「き」シリーズで述べているように、「X の状況では Y が起こる」、つまり「原因 X」と「結果 Y」との間の因果関係の証拠である。

X と Y と、両者の間の因果関係を私たちは直接には認識することはできないが、確率の問題として認識することができる。本当に「エビデンス＝因果関係の証拠」といえるかどうかは、いかに適切に確率が計算できているかにかかっている。

それを見分けるために、調査計画の段階から、公表まで数々の「落とし穴」つまり「バイアス＝偏り」を見抜く必要がある。対象の選択、比較項目の情報、そして、原因にも結果にも関係して因果関係をゆがめる「交絡」を見分けなければならない。専門的なことになるので、専門家のいう「エビデンス」の真偽の判別はかなり難しい。

理想的なランダム化比較試験 (RCT) で認められた差は、原因と結果の間の因果関係を示している。しかし、その RCT にもバイアス (偏り) がある。まして、観察研究では、バイアスが入り込みやすい。

たとえば、慢性閉塞性呼吸器疾患 (COPD) への睡眠剤の使用の害。適切な観察研究では、睡眠剤は 19 倍も心肺停止させるとわかった。ところが、いい加減な調査だと「睡眠剤は安全」となる。前者では、睡眠剤服用開始

後 1 か月以内の呼吸不全を比較したが、後者では使用開始直後かどうかの記載がない。開始初期から 1 年以上経過した人ばかりを対象にすれば、初期に害のあった人は除外されるために差はなくなる。その結果、心肺停止させる睡眠剤をも「安全」とする「エビデンス」が得られる。

科学的な手法を吟味せずに、国の審議会の委員によって、後者を「エビデンス」とし、前者はエビデンスとして採用されなかった場合、どうなるか？ COPD 患者に「睡眠剤は安全に使える」ということが国の指針となる危険性があるのだ。

2018 年 5 月 16 日と同年 7 月 13 日に開催された安全対策調査会において、「タミフル使用」と「異常行動」あるいは「突然死」の間には「因果関係を示すエビデンスはない」と結論された。いい加減な調査の数々を「エビデンス」として調査会は採用し、ランダム化比較試験のシステマティックレビューの結果得られた「タミフルは精神症状を引き起こす」とのコクラン研究を一切採用しなかった。そうすることで、「因果関係がない」ことを証明したのである。

「存在しないことの証明」は「悪魔の証明」つまり「不可能」とされるにも関わらず、「因果関係はない」ことを、最もエビデンスレベルの低い「エビデンスに基づかない権威者の意見」を基にして「証明」してみせた。国にとって、「悪魔の証明」はたやすいようである。